

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平4-212377

(43) 公開日 平成4年(1992)8月3日

(51) Int.Cl. <sup>5</sup>	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 M 25/00	3 0 6 Z	7831-4 C		
	3 0 4	7831-4 C		

審査請求 有 発明の数 2 (全 6 頁)

(21) 出願番号	特願平2-407453
(62) 分割の表示	特願昭58-61008の分割
(22) 出願日	昭和58年(1983)4月8日

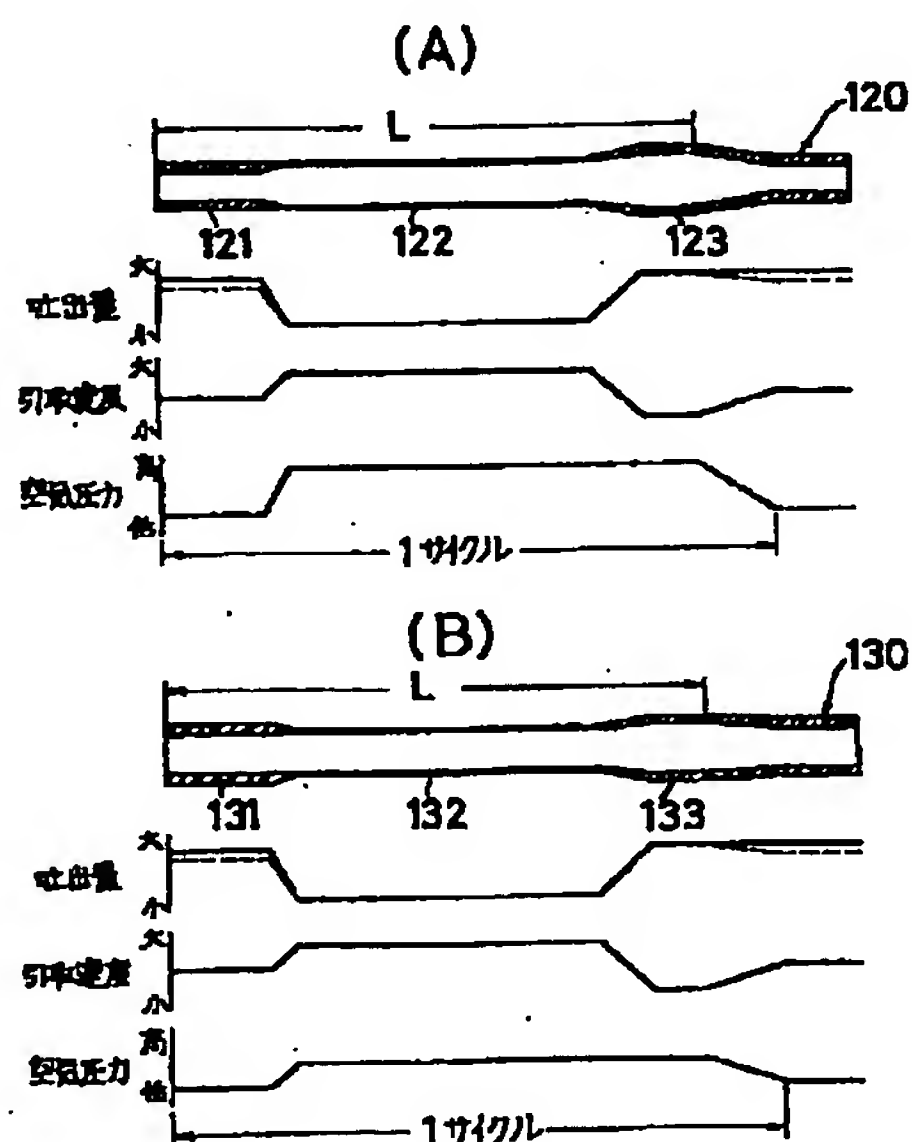
(71) 出願人	000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
(72) 発明者	安田 研一 静岡県富士宮市大中里755番地
(72) 発明者	高木 俊明 静岡県富士市大淵2235番地の337
(74) 代理人	弁理士 塩川 修治

(54) 【発明の名称】 カテーテルの製造方法

(57) 【要約】 (修正有)

【目的】 厚肉で剛な先端部、薄肉の中間部、および大径厚肉で剛な基端部からなるとともに、先端部と中間部の内外径を略ストレート状とするカテーテルを製造する。

【構成】 先端部121、131の形成時には、押出装置の材料吐出量を大とし、引取装置の引取速度を中とし、かつ圧力気体供給装置の供給気体圧力を小とする。中間部122、132の形成時には、押出装置の材料吐出量を小とし、引取装置の引取速度を大とし、かつ圧力気体供給装置の供給気体圧力を大とする。基端部123、133の形成時には、押出装置の材料吐出量を大とし、引取装置の引取速度を小とし、かつ圧力気体供給装置の供給気体圧力を大とする。



(2)

特開平 4 - 2 1 2 3 7 7

1

2

## 【特許請求の範囲】

(1) 押出装置によってカテーテル材料を管状に押出し、押出されたカテーテル材料の内部に圧力気体供給装置によって圧力気体を供給し、該カテーテル材料を引取装置によって引取り、長手方向に関して厚肉の剛な先端部、先端部と同一外径で薄肉の柔軟な中間部、および中間部より大なる内外径で厚肉の剛な基端部を連続的に形成するカテーテルの製造方法であって、上記先端部の形成時には、押出装置の材料吐出量を比較的大とし、引取装置の引取速度を比較的中とし、かつ圧力気体供給装置の供給気体圧力を比較的小とし、上記中間部の形成時には、押出装置の材料吐出量を比較的小とし、引取装置の引取速度を比較的大とし、かつ圧力気体供給装置の供給気体圧力を比較的大とし、上記基端部の形成時には、押出装置の材料吐出量を比較的大とし、引取装置の引取速度を比較的小とし、かつ圧力気体供給装置の供給気体圧力を比較的大とすることを特徴とするカテーテルの製造方法。(2) 押出装置によってカテーテル材料を管状に押出し、押出されたカテーテル材料の内部に圧力気体供給装置によって圧力気体を供給し、該カテーテル材料を引取装置によって引取り、長手方向に関して厚肉の剛な先端部、先端部と同一内径で薄肉の柔軟な中間部、および中間部より大なる内外径で厚肉の剛な基端部を連続的に形成するカテーテルの製造方法であって、上記先端部の形成時には、押出装置の材料吐出量を比較的大とし、引取装置の引取速度を比較的中とし、かつ圧力気体供給装置の供給気体圧力を比較的小とし、上記中間部の形成時には、押出装置の材料吐出量を比較的小とし、引取装置の引取速度を比較的大とし、かつ圧力気体供給装置の供給気体圧力を比較的中とし、上記基端部の形成時には、押出装置の材料吐出量を比較的大とし、引取装置の引取速度を比較的小とし、かつ圧力気体供給装置の供給気体圧力を比較的中とすることを特徴とするカテーテルの製造方法。

## 【発明の詳細な説明】

## I 発明の背景

## 技術分野

本発明は、口腔内吸引用カテーテル、直腸用カテーテル、腹膜用カテーテル、導尿用カテーテル、血管用カテーテルおよび胸腔カテーテル等の製造方法に関する。

## 先行技術

カテーテルにあつては、体腔内に挿入される先端部と中間部の両内径と両外径をそれぞれ同等〜略同等とする略ストレート状とし、それらの両外径を体腔内径に近づけることにて、体腔に対するカテーテルの挿入断面効率を向上可能とし、それらの両内径を等しくすることにて、体液等の体腔内からの導出抵抗、もしくは薬液等の体腔内への導入抵抗を軽減可能とすることが望まれる。また、先端部を中間部に比して厚肉化することにより、剛な先端部に血管等を嵌合、固定することができ、また、

基端部を中間部に比して大径厚肉化することにより、剛な大径基端部に吸引器等の接続具を接続できる。

## I I 発明の目的

本発明は、一体成形により、連続的かつ効率的に、また反復均質的に、厚肉で剛な先端部、薄肉の中間部、および大径厚肉で剛な基端部からなるとともに、先端部と中間部の内外径を略ストレート状とするカテーテルの製造方法を提供することを目的とする。

## I I I 発明の構成

請求項 1 に記載の本発明は、押出装置によってカテーテル材料を管状に押出し、押出されたカテーテル材料の内部に圧力気体供給装置によって圧力気体を供給し、該カテーテル材料を引取装置によって引取り、長手方向に関して厚肉の剛な先端部、先端部と同一外径で薄肉の柔軟な中間部、および中間部より大なる内外径で厚肉の剛な基端部を連続的に形成するカテーテルの製造方法であって、上記先端部の形成時には、押出装置の材料吐出量を比較的大とし、引取装置の引取速度を比較的中とし、かつ圧力気体供給装置の供給気体圧力を比較的小とし、上記中間部の形成時には、押出装置の材料吐出量を比較的小とし、引取装置の引取速度を比較的大とし、かつ圧力気体供給装置の供給気体圧力を比較的大とし、上記基端部の形成時には、押出装置の材料吐出量を比較的大とし、引取装置の引取速度を比較的小とし、かつ圧力気体供給装置の供給気体圧力を比較的大とするようにしたものである。請求項 2 に記載の本発明は、押出装置によってカテーテル材料を管状に押出し、押出されたカテーテル材料の内部に圧力気体供給装置によって圧力気体を供給し、該カテーテル材料を引取装置によって引取り、長手方向に関して厚肉の剛な先端部、先端部と同一内径で薄肉の柔軟な中間部、および中間部より大なる内外径で厚肉の剛な基端部を連続的に形成するカテーテルの製造方法であって、上記先端部の形成時には、押出装置の材料吐出量を比較的大とし、引取装置の引取速度を比較的中とし、かつ圧力気体供給装置の供給気体圧力を比較的小とし、上記中間部の形成時には、押出装置の材料吐出量を比較的小とし、引取装置の引取速度を比較的大とし、かつ圧力気体供給装置の供給気体圧力を比較的中とし、上記基端部の形成時には、押出装置の材料吐出量を比較的大とし、引取装置の引取速度を比較的小とし、かつ圧力気体供給装置の供給気体圧力を比較的中とするようにしたものである。

## I V 発明の具体的説明

第 1 図は本発明の実施に用いられる製造装置の一例を示す説明図、第 2 図は本発明の実施における制御態様の一例を示す説明図である。この製造装置は、第 1 図に示すように管成形ダイ 10、第 1 押出装置 20、第 2 押出装置 30、圧力気体供給装置としての圧力空気供給装置 40、引取装置 50、制御装置 60 および冷却槽 70 からなっている。管成形ダイ 10 は、ダイキャピティ 11 の

(3)

特開平4-212377

3

4

内部にピン12を配置し、ダイキャピティ11は、ピン12の後方に入口13を備え、ピン12の先端部との間にリング状の出口14を形成している。第1押出装置20は、後述するカテーテル材料を導入する材料供給口21を備えるとともに、駆動モータ22によって回転され、カテーテル材料を管成形ダイ10の入口13に向けて吐出するスクリュー23を有している。駆動モータ22は、制御装置60の第1吐出量制御器61によって制御され、スクリュー23の回転速度、すなわち単位時間当りのカテーテル材料吐出量を連続的または段階的に制御し、管成形ダイ10の出口14から押出される管状のカテーテル材料81に所定の肉厚断面積を与えるに必要量の材料を供給可能としている。ここで、この実施例における第1吐出量制御器61は、カテーテルの薄肉部と厚肉部に対応する少なくとも2種類の制御の好適値を設定可能とする設定器を含み、さらに設定された2種類以上の好適値間の変化の度合いを制御可能としている。すなわち、第1吐出量制御器61は、カテーテルの各肉厚部に応じて、カテーテル材料の吐出量を制御可能としており、例えば、カテーテルの薄肉部においては、第2図に示すように、カテーテル材料の吐出量を比較的小としている。また、第1吐出量制御器61は、カテーテルの肉厚変化部において、カテーテル材料の吐出量を連続的に変化させ、肉厚変化部における肉厚の変化をゆるやかなものとするを可能としている。第2押出装置30は、後述するX線不透過材料を導入可能とする材料供給口31を備えるとともに、駆動モータ32によって回転されるスクリュー33を有し、ダイキャピティ11内に配置されている吐出ノズル34からX線不透過材料を吐出し、カテーテル材料内にX線不透過材料を二色成形可能としている。駆動モータ32は、制御装置60の第2吐出量制御器62によって駆動制御され、スクリュー33の回転速度、すなわちX線不透過材料の吐出量を連続的または段階的に制御し、カテーテル材料81の肉厚内に所定直径のX線不透過ラインを形成するに必要量の材料を供給可能としている。ここで、この実施例における第2吐出量制御器62は、カテーテルの各肉厚部に応じてX線不透過材料の吐出量を制御可能としており、例えばカテーテルの薄肉部においては、X線不透過材料の吐出量を比較的大とし、薄肉部におけるX線不透過ラインの細径化を防止し、明瞭なX線不透過ラインを確保可能としている。また、第2吐出量制御器62は、カテーテルの肉厚変化部において、X線不透過材料の吐出量を連続的に変化させ、肉厚変化部におけるX線不透過ラインの直径変化を抑制可能としている。圧力空気供給装置40は、圧力供給源41と、サーボバルブ42を有し、サーボバルブ42に連なる導管43、および管成形ダイ10内に配設されている流路44を介して、管成形ダイの出口14から押出されるカテーテル材料81の内部に圧力空気を供給し、カテーテル材料81に一定

の直径を与えることを可能としている。ここで、制御装置60の圧力設定器63は、上記圧力空気に設定すべき圧力を圧力制御器45に指令し、圧力制御器45は、サーボバルブ駆動機46および圧力検出器47によって、サーボバルブ42の出口圧力をフィードバック制御可能としている。この実施例における圧力設定器63は、カテーテルの薄肉部と厚肉部に対応する少なくとも2種類の制御の好適値を設定可能としている。すなわち、圧力設定器63は、カテーテルの肉厚変化部に応じて圧力空気供給装置40の供給気体圧力を制御可能としており、例えばカテーテルの薄肉部においては、第2図に示すように、供給気体圧力を比較的大としている。また、圧力設定器63は、カテーテルの肉厚変化部において、供給気体圧力変化を連続的に変化させ、肉厚変化部における肉厚の変化をゆるやかなものとするを可能としている。引取装置50は、ローラー51に巻き回されるエンドレスベルト52からなり、駆動モータ53によってエンドレスベルト52を駆動し、冷却槽70において冷却固化されたカテーテル材料81を引取り可能としている。駆動モータ53は、制御装置60の引取制御器64によって駆動制御され、駆動モータ53の回転速度、すなわちカテーテル材料81に対する引取速度を連続的にもしくは段階的に制御し、管成形ダイ10の出口14から押出されるカテーテル材料81に所定の肉厚断面積を形成するに必要な引取速度を付与可能としている。この実施例における引取制御器64は、カテーテルの薄肉部、厚肉部および大径厚肉部に対応する少なくとも3種類の制御の好適値を設定できる設定器を含み、さらに設定された3種類の好適値間の変化の度合いを制御可能としている。すなわち、引取制御器64は、カテーテルの肉厚変化部に応じてカテーテル材料に対する引取速度を制御可能としており、例えばカテーテルの薄肉部においては、第2図に示すように、引取速度を比較的大としている。また、引取制御器64は、カテーテルの肉厚変化部において、引取速度変化を連続的に変化させ、肉厚変化部における肉厚の変化をゆるやかなものとするを可能としている。制御装置60は、上記第1吐出量制御器61、第2吐出量制御器62、圧力設定器63、引取制御器64に、カテーテルの各種肉厚変化に対応して、各設定値の切換えの計画を与え、さらに各制御器61、62、64および設定器63を好時的にかつ順序よく作動可能としている。すなわち、制御装置60は、カテーテル材料およびX線不透過材料の吐出量、空気圧力、引取速度をそれぞれ適切に設定することにより、種々の肉厚および内外径からなるカテーテルを製造可能とする。しかるに、本発明にあつては、上記製造装置を用いることにより、第3図Aに係るカテーテル120と第3図Bに係るカテーテル130とを下記(A)、(B)の如くにより製造可能とする。

(A) カテーテル120は、長手方向に関して、厚肉の



剛な先端部 121、先端部 121 と同一外径で薄肉の柔軟な中間部 122、および中間部 122 より大なる内外径で厚肉の剛な基端部 123 を連続形成されたものである。そして、先端部 121 の形成時に、制御装置 60 は、押出装置 20 の材料吐出量を比較的大とし、引取装置 50 の引取速度を比較的中とし、かつ圧力空気供給装置 40 の供給気体圧力を比較的小とする。また、中間部 122 の形成時に、制御装置 60 は、押出装置 20 の材料吐出量を比較的小とし、引取装置 50 の引取速度を比較的大とし、かつ圧力空気供給装置 40 の供給気体圧力を比較的大とする。また、基端部 123 の形成時に、制御装置 60 は、押出装置 20 の材料吐出量を比較的大とし、引取装置 50 の引取速度を比較的小とし、かつ圧力空気供給装置 40 の供給気体圧力を比較的大とする。

(B) カテーテル 130 は、長手方向に関して、厚肉の剛な先端部 131、先端部 131 と同一内径で薄肉の柔軟な中間部 132、および中間部 132 より大なる内外径で厚肉の剛な基端部 133 を連続形成されたものである。そして、先端部 131 の形成時に、制御装置 60 は、押出装置 20 の材料吐出量を比較的大とし、引取装置 50 の引取速度を比較的中とし、かつ圧力空気供給装置 40 の供給気体圧力を比較的小とする。また、中間部 132 の形成時に、制御装置 60 は、押出装置 20 の材料吐出量を比較的小とし、引取装置 50 の引取速度を比較的大とし、かつ圧力空気供給装置 40 の供給気体圧力を比較的中とする。また、基端部 133 の形成時に、制御装置 60 は、押出装置 20 の材料吐出量を比較的大とし、引取装置 50 の引取速度を比較的小とし、かつ圧力空気供給装置 40 の供給気体圧力を比較的中とする。なお、本発明の実施に用いられるカテーテル材料としては、例えば軟質塩化ビニル樹脂が好適である。この軟質塩化ビニル樹脂は、塩化ビニル樹脂に可塑剤およびその他必要により安定剤、滑剤等の添加剤を配合してなるものである。可塑剤の配合量は、塩化ビニル樹脂 100 重量部に対して 40~120 重量部、好ましくは 50~100 重量部である。塩化ビニル樹脂としては、塩化ビニルの単独重合体の他にポリ塩化ビニリデン、塩化ビニルを 90 モル%以上、好ましくは 95 モル%以上含有する他の共重合し得る単量体との共重合体等があり、その平均重合度は 800~3000、好ましくは、1100~2500 である。塩化ビニルに対する共単量体としては、塩化ビニリデン、エチレン、プロピレン、酢酸ビニル、臭化ビニル、弗化ビニル、スチレン、ビニルトルエン、ビニルピリジン、アクリル酸、アルキルアクリレート（例えば、メチルアクリレート、エチルアクリレート、イソプロピルアクリレート、n-ブチルアクリレート、2-エチルヘキシルアクリレート等）、メタクリル酸、アルキルメタクリレート（例えば、メチルメタクリレート、エチルメタクリレート、2-エチルヘキシルメタクリレート等）、アクリロニトリル、メタクリロニ

リル等がある。また、該塩化ビニル樹脂には、スチレン-アクリロニトリル共重合体、スチレン-メチルメタクリレート共重合体等の重合体を配合することもできる。前記塩化ビニル樹脂を軟質化するために配合される可塑剤としては、ジブチルフタレート、ジヘキシルフタレート、ジ-2-エチルヘキシルフタレート、ジ-n-オクチルフタレート、ジイソオクチルフタレート、ジヘブチルフタレート、ジデシルフタレート、ブチルベンジルフタレート等のフタル酸エステル類、トリブチルトリメリテート、トリオクチルトリメリテート等のトリメリット酸エステル類、ジオクチルアジペート、ジオクチルアゼレート、ジオクチルセバケート等の脂肪族多塩基酸エステル類、トリクレジルホスフェート、トリキシレニルホスフェート、モノオクチルジフェニルホスフェート、モノブチルジオキシレニルホスフェート、トリオクチルホスフェート等のリン酸エステル類、トリブチルアセチルシトレート、トリオクチルアセチルシトレート、トリブチルシトレート等のクエン酸エステル類、エポキシ化大豆油、エポキシ化アマニ油等のエポキシ化動植物油等がある。前記塩化ビニル樹脂と可塑剤との配合物には、バリウム、亜鉛、カルシウム等の金属とステアリン酸、ラウリン酸、リシノール酸、ナフテン酸、2-エチルヘキソイン酸等の金属石けん類、ジブチル錫ジラウレート、ジブチル錫ジマレート等の有機錫等の安定剤が、また必要により滑剤、その他の添加剤が配合される。また、本発明の実施に用いられる X 線不透過材料としては、例えば硫酸バリウム、酸化ビスマス、次炭酸ビスマス等に着色剤を配合したものが用いられる。

#### V 発明の具体的作用

上記製造装置によれば、カテーテル材料および X 線不透過材料の吐出量設定、空気圧力設定、引取速度設定を、それぞれ第 3 図 A、B に示す制御パターンに従って周期的に制御することにより、カテーテル 120、130 を連続的に製造することが可能となる。第 3 図 A に係るカテーテル 120 は、厚肉の剛な先端部 121、薄肉の柔軟な中間部 122、および大径厚肉の剛な基端部 123 からなるとともに、先端部 121 と中間部 122 の外径を相互に同一とするものである。したがって、体腔内に挿入される先端部 121、中間部 122 の両外径をともに体腔内径に近づけることにて、体腔に対するカテーテル 120 の挿入断面効率を向上できる。また、先端部 121 を中間部 122 に比して厚肉化することにより、剛な先端部 121 に血管等を嵌合、固定することができ、また、基端部 123 を中間部 122 に比して大径厚肉化することにより、剛な大径厚肉部 123 に吸引器等の接続具を接続できる。第 3 図 B に係るカテーテル 130 は、厚肉の剛な先端部 131、薄肉の柔軟な中間部 132、および大径厚肉の剛な基端部 133 からなるとともに、先端部 131 と中間部 132 の内径を相互に同一とするものである。したがって、体腔内に挿入される先端

(5)

特開平4-212377

7

部131、中間部132の両内径を等しくすることにより、体液等の体腔内からの導出抵抗、もしくは薬液等の体腔内への導入抵抗を軽減できる。また、先端部131を中間部132に比して厚肉化することにより、剛な先端部131に血管等を嵌合、固定することができ、また、基端部133を中間部132に比して大径厚肉化することにより、剛な大径基端部133に吸引器等の接続具を接続できる。なお、第6図A、Bにおいて破線で示す吐出量の制御パターンは、吐出量を3段階に変化させる例である。また、上記各カテーテル120、130は、それぞれその肉厚内にX線不透過ラインを備え、体腔内における位置を容易かつ確実に検知可能とされている。なお、上記各カテーテル120、130の製造時に、それらの薄肉部においては、カテーテル材料の吐出量を比較的小とされ、引取速度を比較的大とされ、供給空気圧力を比較的大もしくは中とされ、X線不透過材料の吐出量を比較的大とされていることから、薄肉部におけるX線不透過ラインの細径化を防止し、明瞭なX線不透過ラインを確保することが可能となる。また、上記各カテーテル120、130の製造時に、それらの肉厚変化部においては、カテーテル材料の吐出量変化、引取速度変化、供給気体圧力変化、X線不透過材料の吐出量変化をそれぞれ連続的に変化可能とされており、したがって、肉厚の変化をゆるやかなものとして肉厚変化部におけるカテーテルの折れ曲りを防止するとともに、その肉厚変化部におけるX線不透過ラインの直径変化を抑制することが可能となる。なお、上記実施例においては、第1吐出量制御器61による吐出量の制御を大小の2設定値間で制御し、圧力設定器63による空気圧力の制御を大小の2設定値間で制御し、引取制御器64による引取速度の制御を大中小の3設定値間で制御した。しかしながら、上記第1吐出量制御器61、圧力設定器63および引取制御器64による各制御は、任意数の設定値間で制御可能であり、それらの設定値数が多数化するほど、肉厚変化に対する制御の応答性を良好とすることが可能となる。また、上記実施例は、第2押出装置30によ

8

てカテーテル材料81内にX線不透過ラインを二色成形する場合について説明したが、X線不透過ラインを必要としない場合には、第2押出装置30の作動は停止される。

#### VI 発明の具体的効果

以上のように、本発明によれば、厚肉で剛な先端部、薄肉で柔軟な中間部、および大径厚肉で剛な基端部からなるとともに、先端部と中間部の内外径を略ストレート状とするカテーテルを、一体的な押出成形により、連続的かつ効率的に製造可能となる。また、上記カテーテルは、一体的な押出成形によって製造されることから、肉厚の異なる部分が連続した同一物質からなり、相互に離脱することがない。また、上記カテーテルは、一体的な押出成形によって製造されることから、同一品質のカテーテルを反復して得ることが可能となる。

#### 【図面の簡単な説明】

第1図は本発明の実施例に用いられる製造装置の一例を示す説明図、第2図は本発明の実施における制御態様の一例を示す説明図、第3図Aおよび第3図Bはそれぞれ本発明によって製造可能なカテーテルとその制御パターンを示す説明図である。

- 10…管成形ダイ、
- 20…第1押出装置、
- 30…第2押出装置、
- 40…圧力空気供給装置、
- 50…引取装置、
- 60…制御装置、
- 61…第1吐出量制御器、
- 62…第2吐出量制御器、
- 63…圧力設定器、
- 64…引取制御器、
- 120、130…カテーテル、
- 121、131…先端部、
- 122、132…中間部、
- 123、133…基端部。

【第1図】

